

Guidance *Fact Sheet*

INCLUSÃO DE SUBSTÂNCIAS NO ANEXO XIV

Ref.ª: ECHA-09-GF-01-PT
Data: 30/10/2009
Língua: Português

Guia de Orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV (lista das substâncias sujeitas a autorização)

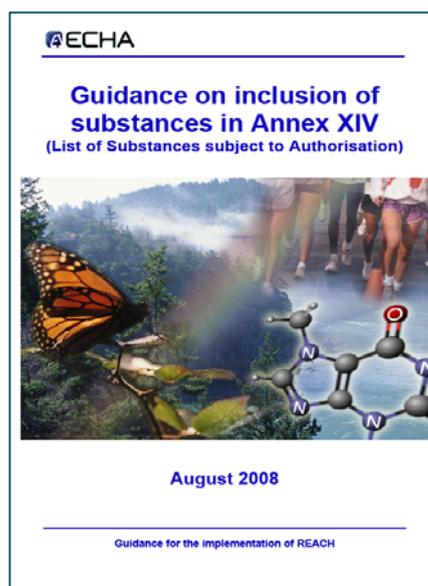
A Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA) publica uma série de Fichas Técnicas que oferecem uma panorâmica estruturada de cada Guia de Orientação REACH publicado pela Agência. As fichas técnicas estarão disponíveis nas 22 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, dinamarquês, esloveno, eslovaco, espanhol, estónio, francês, finlandês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco

Cada Ficha Técnica apresenta uma breve síntese dos principais pontos tratados no Guia de Orientação REACH a que se refere, incluindo informação bibliográfica e outros elementos de referência.

Se tiver alguma dúvida a esclarecer ou observações a fazer relativas à

presente Ficha Técnica, queira enviá-las por correio electrónico para info@echa.europa.eu, indicando a referência da ficha técnica, a data de publicação e versão linguística, como acima referido.



Ficha Técnica

Guia de Orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV

A QUEM SE DESTINA O GUIA DE ORIENTAÇÃO?

O Regulamento REACH institui um sistema em que a colocação no mercado e a utilização de substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) podem ser sujeitas a autorização prévia.

A autorização visa assegurar um controlo adequado dos riscos associados às SVHC e a sua substituição gradual por substâncias ou tecnologias alternativas adequadas, desde que económica e tecnicamente viáveis.

Este guia destina-se sobretudo às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA). Fornece informação de base sobre a identificação das SVHC, a sua inclusão na lista das substâncias que suscitem elevada preocupação candidatas a inclusão no procedimento de autorização (“lista das substâncias candidatas”) e a sua possível inclusão no Anexo XIV (lista das substâncias sujeitas a autorização ou “lista de autorização”). O guia será útil também a fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que colocam no mercado e/ou utilizam SVHC, que nele encontrarão elementos para uma melhor compreensão e cumprimento do processo de autorização.

O guia é, para além disso, um documento de referência ao dispor de todos os interessados que desejem formular observações ou dar um contributo. É possível apresentar observações durante a criação da lista das substâncias candidatas. As partes interessadas poderão formular observações sobre as recomendações da Agência. Essas observações incidirão em particular sobre as utilizações que devem ser isentadas do requisito de autorização.

As partes interessadas são informadas do prazo para aduzirem os seus comentários através do sítio *Web* da Agência. As

partes interessadas inscritos na lista de e-mail para efeitos de “Registo de Intenções” serão automaticamente informados das actualizações da lista dos dossiês do Anexo XV, incluindo os que se referem às SVHC.

DE QUE TRATA O GUIA DE ORIENTAÇÃO?

O guia apresenta uma visão global das várias etapas do processo, desde a identificação das SVHC e sua inclusão na lista das substâncias candidatas à sua eventual inclusão na lista das substâncias sujeitas a autorização. Aborda os seguintes tópicos:

- **Procedimento de autorização**, incluindo o papel dos diversos intervenientes
- **Âmbito da autorização**, em que se explicitam as categorias de substâncias que podem ser sujeitas a autorização e as regras gerais e específicas em matéria de isenção de determinadas utilizações do requisito de autorização;
- **Procedimento de inclusão de substâncias no sistema de autorização**, que especifica em pormenor a elaboração da lista das substâncias candidatas, a definição de uma ordem de prioridade das substâncias da lista das substâncias candidatas e a elaboração da lista das substâncias sujeitas a autorização;
- **Especificação dos elementos que devem constar das recomendações da Agência** relativas à inclusão prioritária na lista das substâncias sujeitas a autorização. Compreendem a identidade da SVHC, as suas propriedades intrínsecas, as disposições transitórias, os períodos de revisão para certas utilizações ou categorias de utilizações isentas do requisito de autorização, se for adequado, e eventuais condições para essas isenções;

Ficha Técnica

Guia de Orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV

- **Consulta** do Comité dos Estados-Membros e das partes interessadas relativamente à
- identificação das substâncias a incluir na lista das substâncias candidatas e aos projectos de recomendação da Agência sobre a inclusão de substâncias na lista das substâncias sujeitas a autorização.
- **Identificação das SVHC**, mediante a qual é estabelecida a lista das substâncias candidatas;
- **Definição da ordem de prioridade** das substâncias constantes da lista das substâncias candidatas: normalmente, tal definição é feita em função de critérios preestabelecidos;
- **Inclusão** de substâncias na lista das substâncias sujeitas a autorização, com base na fase precedente.

COMO ESTÁ ESTRUTURADO O GUIA DE ORIENTAÇÃO?

O **primeiro capítulo** contém um breve resumo dos tópicos abordados no documento e indica o público-alvo a que o documento se dirige. Fornece também uma série de *links* a documentos de orientação REACH relevantes para o procedimento de autorização.

Após uma introdução genérica ao procedimento de autorização, o **segundo capítulo** descreve os papéis, obrigações e direitos dos diferentes agentes que nele intervêm. Trata ainda da relação com os procedimentos de restrição (Título VIII do Regulamento REACH) que possam envolver a mesma substância. Antes de dar início à preparação de um dossiê nos termos previstos no Anexo XV, as autoridades devem analisar cuidadosamente quaisquer possíveis influências recíprocas. O capítulo clarifica o âmbito de aplicação do procedimento de autorização, centrando-se nas substâncias e utilizações a ele sujeitas e nas isenções do requisito de autorização.

O **terceiro capítulo** explica circunstanciadamente em que consiste o procedimento de inclusão de substâncias no sistema de autorização. Começa por abordar a preparação de dossiês nos termos do Anexo XV com vista à classificação de uma substância como SVHC, por iniciativa da Comissão ou de um Estado-Membro. Importa distinguir três fases:

O **capítulo quarto** fornece orientação pormenorizada sobre a elaboração de um projecto de entrada na lista das substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV), que deve especificar a identidade da SVHC em causa, as suas propriedades intrínsecas, as disposições transitórias, os períodos de revisão para certas utilizações, as utilizações ou categorias de utilização isentas do requisito de autorização e eventuais condições para essas isenções.

O **capítulo quinto** debruça-se sobre a consulta do Comité dos Estados-Membros e o papel dos interessados no plano da apresentação de comentários.

O **apêndice 1** apresenta um resumo dos papéis, das obrigações e dos direitos dos intervenientes no que toca aos artigos, no âmbito do Regulamento REACH.

O **apêndice 2** estabelece um modelo de nota de comunicação da elaboração de um dossiê nos termos do Anexo XV para a identificação de CMR, PBT, mPmB ou de substâncias que suscitem preocupações equivalentes, nos termos do disposto no artigo 59.^o.

O **apêndice 3** propõe um modelo para a lista das substâncias candidatas.

O projecto de entrada no Anexo XIV de substâncias objecto de uma recomendação de inclusão na lista das substâncias sujeitas a autorização é descrito no **apêndice 4**.

Ficha Técnica

Guia de Orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV

Os formulários de apresentação à Comissão de observações sobre a identificação de uma substância a incluir no Anexo XIV, com base na nota publicada pela ECHA, e sobre projectos de entrada no Anexo XIV para substâncias objecto de recomendação de inclusão na lista das substâncias sujeitas a autorização, a preencher pelas partes interessadas, constam dos **apêndices 5 e 6**.

O **apêndice 7** contém uma lista de definições e abreviaturas.

ASPECTOS PRINCIPAIS

Substâncias que suscitem elevada preocupação

As propriedades das SVHC são definidas no artigo 57.º do Regulamento REACH: cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR, categorias 1 e 2), persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), ou substâncias, identificadas caso a caso, em relação às quais existam provas científicas de que são susceptíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente.

A lista das substâncias candidatas

Quando uma autoridade (a Comissão ou um Estado-Membro) entende que uma substância pode preencher os critérios de classificação como SVHC, nos termos do artigo 57.º do Regulamento REACH, prepara um dossiê em conformidade com o disposto no Anexo XV. As substâncias que preencherem um dos critérios de classificação do artigo 57.º serão incluídas na lista das substâncias candidatas se se chegar a acordo acerca da proposta de classificação como SVHC mediante o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento REACH.

A lista das substâncias sujeitas a autorização

Uma SVHC inscrita na lista das substâncias candidatas pode ser incluída na lista das substâncias sujeitas a autorização". A Agência formulará recomendações relativas à inclusão de substâncias na referida lista, pelo menos, de dois em dois anos; a primeira recomendação foi enviada à Comissão até 1 de Junho de 2009. Por norma, dar-se-á prioridade a substâncias com propriedades PBT ou mPmB, que tenham utilizações dispersivas generalizadas ou que sejam fabricadas ou importadas em grandes volumes.

Data(s) de expiração

A data ou datas a partir das quais a colocação no mercado e a utilização da substância passam a ser proibidas, a menos que se tenha concedido uma autorização, que deve ter em conta, se for caso disso, o ciclo de produção especificado para essa utilização.

Prazo para apresentação do pedido

A data ou datas, pelo menos dezoito meses antes da data ou datas de expiração, até às quais têm de ser recebidos os pedidos, caso o requerente pretenda continuar a usar a substância ou colocá-la no mercado para determinadas utilizações após a data ou datas de expiração.

LINKS PARA MATERIAL RELACIONADO

[Regulamento REACH](#) (CE) n.º 1907/2006
O [sítio Web DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO](#) é um ponto único de acesso a orientação técnica geral e pormenorizada relativa ao REACH, incluindo as [Fichas Técnicas sobre Guias de Orientação REACH](#). A resposta a [Perguntas Frequentes](#) (FAQs) está disponível na secção REACH do [sítio Web](#) da ECHA.

Ficha Técnica

Guia de Orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV

INFORMAÇÃO BIBLIOGRÁFICA SOBRE O GUIA DE ORIENTAÇÃO

O Guia de Orientação sobre a inclusão de substâncias no Anexo XIV (lista das substâncias sujeitas a autorização) pode ser descarregado do sítio *Web* da ECHA.

Versão 1
Páginas 71
Data 2008
ISBN ainda não disponível
DOT ainda disponível

© Agência Europeia das Substâncias Químicas, 2008

Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.